

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(ЕАСС)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31616–  
2012

---

## ПРОТЕЗЫ ФИБРОЗНЫХ КОЛЕЦ ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ

Технические требования и методы испытаний



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6815

« 30 » июня 2012 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 “Межгосударственная система стандартизации. Основные положения” и ГОСТ 1.2—2009 “Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены”

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41-2012)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт соответствует международному стандарту ISO 14630:2008 Non-active surgical implants – General requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования). Степень соответствия – неэквивалентная (NEQ)

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

**Содержание**

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения . . . . .	1
4 Технические требования . . . . .	2
5 Комплектность, упаковка, маркировка, инструкция по применению . . . . .	2
5.1 Комплектность . . . . .	2
5.2 Упаковка . . . . .	3
5.3 Маркировка . . . . .	3
5.4 Инструкция по применению . . . . .	3

## ПРОТЕЗЫ ФИБРОЗНЫХ КОЛЕЦ ДЛЯ АННУЛОПЛАСТИКИ

### Технические требования и методы испытаний

Annuloplasty rings. Technical requirements and test methods

Дата введения — 2015—01—01

### 1 Область применения

Настоящий стандарт применим к изделиям, предназначенным для протезирования фиброзных колец сердца человека.

Настоящий стандарт не распространяется на протезы колец, имплантируемые интраваскулярно.

### 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ ISO 10993-1—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ИСО 14630—2002\* Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования

ГОСТ 31618.1—2012 Протезы клапанов сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний

**П р и м е ч а н и е** — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 протез фиброзного кольца для аннулопластики (опорное кольцо, кольцо Карпантье, ПФК):** Протезное устройство, дополняющее естественный клапан и фиксирующее наружно фиброзное кольцо.

**3.2 каркас ПФК:** Формообразующий элемент, задающий пространственную форму ПФК.

**3.3 обшивка ПФК:** Мягкая оболочка ПФК.

\* В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 14630—2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».